

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ZENACE

(Acetylcystein 1000mg/10ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcystein 1000 mg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch dùng cho khí dung

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường, chứa trong ống nhựa.

pH: 6,0 – 7,5

Chỉ định

Acetylcystein được chỉ định để điều trị hỗ trợ cho các bệnh nhân bài tiết chất nhầy đặc, dẻo hoặc bất thường như trong các trường hợp sau :

Bệnh phổi phế quản mạn tính (Khí phế thũng mạn tính, khí phế thũng kèm viêm phế quản, viêm phế quản hen suyễn mạn tính, lao phổi, giãn phế quản và thoái biến dạng bột nguyên phát ở phổi).

Bệnh phổi phế quản cấp tính (viêm phổi, viêm phế quản, viêm khí phế quản)

Biến chứng hô hấp của bệnh xơ nang

Biến chứng hô hấp sau phẫu thuật

Tình trạng sau chấn thương ngực

Xẹp phổi do tắc nghẽn chất nhờn

Chăm sóc mở khí quản

Gây mê

Acetylcystein cũng có thể dùng như một thuốc hỗ trợ trong các nghiên cứu phế quản chẩn đoán (hô hấp khí phế quản, chụp phế quản, thông phế quản).

Liều lượng và cách dùng

Dùng mặt nạ khí dung, ống ngậm hoặc ống thông khí quản

Khi khí dung hóa trong mặt nạ, ống ngậm hoặc ống thông khí quản, liều lượng sử dụng có thể dao động từ 2 đến 20 ml của dung dịch 10%, sử dụng mỗi 2 – 6 giờ.

Liều thông thường khuyến cáo cho các bệnh nhân là 6 – 10ml dung dịch 10%, 3 – 4 lần/ngày.

Khi sử dụng acetylcystein, bệnh nhân bước đầu có thể thấy có một mùi khó chịu nhẹ, nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng và hiệu quả điều trị của sản phẩm. Mùi khó chịu này có thể dễ dàng loại bỏ khỏi mặt nạ khí dung bằng cách rửa với nước.

Buồng khí dung

Trong một số trường hợp, có thể cần khí dung hóa trong một buồng lớn.

Phương pháp này đòi hỏi một lượng lớn dung dịch, đôi khi có thể lên đến 300 ml trong 1 giai đoạn điều trị.

Khi sử dụng buồng khí dung, cần phải duy trì trạng thái sương mù dày đặc trong buồng khí dung trong một khoảng thời gian mong muốn. Việc duy trì trong thời gian liên tục, bao gồm cả qua đêm, có thể được mong muốn.

Nhỏ thuốc trực tiếp

Khi sử dụng trực tiếp, 1 – 2 ml dung dịch 10% được sử dụng thường xuyên mỗi giờ.

Khi chăm sóc bệnh nhân mở khí quản, 1 – 2 ml của dung dịch 10% cần được sử dụng mỗi 1 – 4 giờ bằng cách nhỏ trực tiếp vào khí quản.

Chống chỉ định

Không sử dụng thuốc cho các bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sau khi sử dụng acetylcystein, các dịch tiết lỏng trong phế quản có thể tăng lên. Nếu bệnh nhân suy giảm khả năng ho, cần mở đường thở và hút đờm cơ học nếu cần thiết. Khi có một khối cơ học do bên ngoài đưa vào hoặc do tích lũy bên trong cơ thể, cần làm sạch đường thở bằng hút nội khí quản, cùng với hoặc không cùng với soi phế quản. Bệnh nhân khi được điều trị bằng acetylcystein cần được theo dõi cẩn thận.

Hầu hết bệnh nhân co thắt phế quản nhanh chóng thuyên giảm bằng cách sử dụng một thuốc giãn phế quản. Nếu co thắt phế quản tiến triển, cần ngừng thuốc ngay lập tức.

Khi sử dụng acetylcystein, bệnh nhân bước đầu có thể thấy có một mùi khó chịu nhẹ. Mùi khó chịu này có thể dễ dàng loại bỏ khỏi mặt nạ khí dung bằng cách rửa với nước.

Trong một số điều kiện nhất định, sự đổi màu có thể xuất hiện. Màu tím nhẹ là kết quả của một phản ứng hóa học mà ảnh hưởng không đáng kể đến sự an toàn và hiệu quả mucolytic của acetylcystein.

Tiếp tục xông acetylcystein với một khí khô sẽ dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong các máy khí dung vì sự bay hơi của dung môi. Hàm lượng lớn có thể cản trở xông và hiệu quả phân phối thuốc. Hòa loãng dung dịch khí dung với nước cất pha tiêm, như nồng độ ban đầu, có thể giúp tránh được vấn đề này.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Trong một nghiên cứu sự bất thường thai nhi khi sử dụng acetylcystin trên thỏ, uống 500mg/kg/ngày (gấp 2,6 lần liều có tác dụng long đờm của người) đã được đưa vào các thỏ đang mang thai bằng cách đặt nội khí quản từ ngày thứ 6 và 16 của thai kỳ. Acetylcystein không gây bất thường trên thai nhi trong điều kiện nghiên cứu

Trên thỏ, hai nhóm (một nhóm 14 thỏ và một nhóm 16 thỏ đang mang thai) được tiếp xúc với acetylcystein 10% và isoproterenol hydroclorid 0,05% bằng máy khí dung trong thời gian 30 và 35 phút, hai lần một ngày, trong thời gian từ ngày thứ 6 đến ngày thứ 18 của thai kỳ. Không có tác dụng gây quái thai nào được quan sát ở các thỏ nghiên cứu.

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu trên người mang thai, cần thận trọng khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa xác định được acetylcystein có qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, không khuyến cáo dùng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ cho con bú hoặc khi dùng acetylcystein không nên cho con bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Độ ổn định và độ an toàn của acetylcystein khi phối hợp cùng với các thuốc khác trong máy khí dung chưa được thiết lập.

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy - hóa.

Không được dùng bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

- Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

- Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

- Sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

- Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta - adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: Đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R05CB01

Nhóm dược lý: nhóm mucolytic

Acetylcystein là dẫn xuất của acid amin tự nhiên L-cystein.

Độ nhớt của dịch tiết chất nhầy ở phổi phụ thuộc vào nồng độ mucoprotein và deoxyribonucleic acid (DNA). Sự gia tăng tình trạng chảy mủ sau khi có sự hiện diện của các mảnh vỡ tế bào. Hoạt tính mucolytic của acetylcystein có liên quan đến nhóm sulfhydryl trong phân tử. Nhóm này phá vỡ liên kết disulfit trong chất nhầy, do đó làm giảm độ nhớt. Các hoạt tính long đờm của acetylcystein không thay đổi cùng với sự có mặt của DNA và tăng lên cùng với tăng độ pH. Khả năng phân cắt tốt ở pH từ 7 – 9.

Đặc tính dược động học

Sau khi hít qua miệng, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl – disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa x 10 ml

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

T4-18-281125-T02378-C00270

Mặt 1

Kích thước R x C : 95 mm x 265 mm

Font chữ: Myrial Pro

cỡ chữ: 7 pt

Thay đổi nhà in

Mặt 2